DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 agosto 2026

Modifiche e integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, in materia di livelli essenziali di assistenza. (26A05138)

(GU n.227 del 30-9-2026)

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante «Modifiche al Titolo V della Parte seconda della Costituzione», - e il novellato art. 117, secondo comma, lettera m), con riferimento alla competenza legislativa esclusiva dello Stato nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da garantirsi su tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», che all'art. 1, definisce i Livelli essenziali di assistenza come l'insieme delle prestazioni garantite dal Sistema sanitario nazionale, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, in quanto per specifiche condizioni cliniche, presentano evidenze di un significativo beneficio in termini di salute individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate. Sono escluse dai LEA le prestazioni, i servizi e le attivita' che non rispondono a necessita' assistenziali, le prestazioni di efficacia non dimostrabile o che sono utilizzate in modo inappropriato rispetto alle condizioni cliniche dei pazienti e le prestazioni che, a parita' di beneficio per i pazienti, sono piu' costose di altre;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attivita' di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica, 21 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - del 25 ottobre 2022, n. 250, con il quale il prof. Orazio Schillaci e' stato nominato Ministro della salute;

Richiamato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, recante la prima «Definizione dei livelli essenziali di assistenza» pubblicato nel Supplemento ordinario n. 26 alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002;

Visto l'art. 1, commi 556 e seguenti, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che affidano alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, il compito di formulare la proposta di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sulla base dell'attivita' svolta;

Dato atto che la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale e' nominata e presieduta dal Ministro della salute, secondo una composizione stabilita ope legis;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 di «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del

Protocollo: 0003072/2026/opdmc_fr/A8FA777/P del 09/10/2026 11:08:50

18 marzo 2017, ai sensi dell'art. 1, comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Visto in particolare l'art. 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con cui si dispone che la definizione e l'aggiornamento dei LEA di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono effettuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari;

Richiamati i decreti ministeriali di costituzione e successiva modifica della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, a seguito delle designazioni pervenute dall'Istituto superiore di sanita' (ISS), dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), dal Ministero dell'economia e delle finanze e dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, in data 16 giugno 2016, 5 maggio 2020 e 18 marzo 2024, e relative modifiche pubblicate sul portale del ministero;

Richiamati i commi 2 e 3 dell'art. 64, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Norme finali e transitorie», con cui e' stata sospesa l'entrata in vigore di parte delle disposizioni del decreto medesimo, fino alla data di pubblicazione del decreto di definizione delle tariffe massime delle relative prestazioni;

Rilevato, pertanto, che e' stato sospeso l'iter di approvazione delle proposte, di modifica degli elenchi di prestazioni erogabili dal Servizio sanitario nazionale, ovvero di individuazione di misure volte a incrementare l'appropriatezza della loro erogazione anche non comportanti ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, da effettuare ai sensi dell'art. 1, commi 554 e 559, della stessa legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Considerato che la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, in attesa dell'emanazione del sopra citato decreto per le tariffe massime delle relative prestazioni ha approvato le proposte di aggiornamento istruite nel corso dei lavori della medesima, fra cui quelle comportanti oneri a carico della finanza pubblica, oggetto del presente provvedimento;

Visto il Patto per la salute per gli anni 2019-2021, approvato con Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in data 18 dicembre 2019, e in particolare la scheda «Garanzia dei LEA», nella quale Governo e regioni convengono sulla necessita' di completare al piu' presto il percorso di attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 «Nuovi LEA», attraverso l'approvazione del decreto che fissa le tariffe per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica che consente l'entrata in vigore dei relativi nomenclatori sull'intero territorio nazionale;

Visto l'art. 1, comma 288, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», con cui si dispone che, a decorrere dall'anno 2022, per l'aggiornamento dei LEA, e' finalizzato l'importo di 200 milioni di euro, a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard;

Visto l'art. 1, comma 235, della legge 30 dicembre 2023, n 213, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» con cui si dispone che sono vincolate una quota pari a 50 milioni di euro per l'anno 2024 e una quota pari a 200 milioni euro annui a decorrere dall'anno

Protocollo: 0003072/2026/opdmc_fr/A8FA777/P del 09/10/2026 11:08:50

2025 a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard;

Visto l'art. 1, comma 302, della legge 30 dicembre 2024, n. 207, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027» con cui si dispone che una quota del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo stato pari a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2025, e' vincolata per consentire l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, ivi compresa la revisione delle tariffe massime nazionali delle relative prestazioni assistenziali;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 25 novembre 2024 recante «Definizione delle tariffe relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica»;

Vista la relazione tecnica che illustra gli impatti di spesa derivanti dall'applicazione del presente decreto e la metodologia per la determinazione delle tariffe ivi previste;

Vista la nota prot. MEF GAB 9010 del 23 febbraio 2024-U, con la quale il Ministero concertante, nel trasmettere il parere del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, reso con nota prot. 36095 del 19 febbraio 2024, rappresenta che non vi sono osservazioni da formulare;

Tenuto conto dell'esito della seduta plenaria della Commissione permanente tariffe del 15 gennaio 2025 durante la quale e' stata definitivamente approvata la proposta tariffaria di cui al presente decreto, unitamente alla relazione che descrive il percorso metodologico seguito nella definizione della nuova proposta tariffaria;

Vista l'intesa sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 ottobre 2025 (Rep. atti n. 176/CSR);

Acquisiti, ai sensi dell'art. 1, comma 554, della predetta legge 28 dicembre 2015, n. 208, i pareri favorevoli approvati, rispettivamente, dalle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica in data 4 febbraio 2026, con alcune osservazioni e proposte, da sottoporre alla valutazione della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza ai fini degli approfondimenti tecnici propedeutici a una successiva, eventuale, implementazione all'esito della prescritta procedura;

Su proposta del Ministro della salute;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1
Oggetto

1. Il presente decreto apporta modifiche ed integrazioni al decreto del presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 di «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, Supplemento ordinario, ai sensi dell'art. 1, comma 554, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, come riportati negli allegati di seguito indicati, costituenti parte fondamentale ed integrante del presente provvedimento:

A) (Prevenzione collettiva e sanita' pubblica);

B) (Assistenza specialistica ambulatoriale) - fogli da B a B4;

C) (Assistenza protesica) - fogli C1 e C2B;

D) (Esenzione per malattie croniche e invalidanti) - fogli da D a D4;

Protocollo: 0003072/2026/opdmc_fr/A8FA777/P del 09/10/2026 11:08:50

E) (Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo).

Art. 2

Prevenzione collettiva e sanita' pubblica

1. L'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, «Prevenzione collettiva e sanita' pubblica», e' modificato e integrato come segue:

a) alla lettera) F «Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale», il punto F8 «Screening oncologici definiti dall'accordo Stato-regioni del 23 marzo 2005 e dal Piano nazionale della prevenzione 2014-2018», e' modificato in «Screening oncologici» ed integrato con l'inserimento del «Programma di screening e di sorveglianza dei soggetti a rischio eredo familiare per tumore della mammella e/o ovaio»;

b) dopo il punto F9 e' inserito il punto F10 «Screening neonatale esteso» contenente nuovi screening neonatali per le patologie riportate nell'allegato A al presente decreto.

2. Gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato A, al presente decreto, che modifica l'allegato 1 «Prevenzione collettiva e sanita' pubblica» al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

Art. 3

Assistenza specialistica ambulatoriale

1. L'allegato 4 e l'allegato 4D al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recanti rispettivamente «Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale» e «elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilita' - indicazioni appropriatezza prescrittiva», sono aggiornati come segue:

a) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuove prestazioni sono riportati nell'allegato B - foglio B;

b) gli aggiornamenti concernenti le prestazioni modificate sono riportati nell'allegato B - foglio B1;

c) gli aggiornamenti concernenti le patologie per le quali e' indicata l'esecuzione di prestazioni di genetica molecolare su materiale bioptico, a seguito di indagini (istologiche e morfologiche) e di valutazioni, di cui all'allegato 4GEN COLONNA E, sono riportati nell'allegato B - foglio B2;

d) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di condizioni di erogabilita'/indicazioni di appropriatezza, sono riportati nell'allegato B - foglio B3;

e) gli aggiornamenti concernenti la modifica di condizioni di erogabilita'/indicazioni di appropriatezza, sono riportati nell'allegato B - foglio B4.

2. Gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato B al presente decreto, che modifica l'allegato 4 «Nomenclatore prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale» e l'allegato 4D «elenco note e corrispondenti condizioni di erogabilita' - indicazioni appropriatezza prescrittiva» al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

Art. 4

Assistenza protesica

1. L'allegato 5 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, «Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)» e' aggiornato come segue:

a) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuovi ausili nell'elenco 1 sono riportati nell'allegato C - foglio C1;

b) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuovi ausili nell'elenco 2B sono riportati nell'allegato C - foglio C2B.

Protocollo: 0003072/2026/opdmc_fr/A8FA777/P del 09/10/2026 11:08:50

2. Gli aggiornamenti di cui al comma 1, sono riportati nell'allegato C al presente decreto, che modifica l'allegato 5 «Ausili su misura e ausili di serie (elenchi 1, 2A e 2B)» al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

Art. 5

Esenzione per malattie croniche e invalidanti

1. L'elenco delle malattie e condizioni croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie, individuate dall'allegato 8 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, e' modificato come segue:

a) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di nuova malattia o condizione esente sono riportati nell'allegato D - foglio D;

b) gli aggiornamenti concernenti la modifica della tabella di corrispondenza sono riportati nell'allegato D - foglio D1;

c) gli aggiornamenti concernenti l'inserimento di prestazioni esenti per nuove malattie sono riportati nell'allegato D - foglio D2;

d) gli aggiornamenti concernenti l'integrazione degli elenchi di prestazioni per malattie/condizioni gia' esenti sono riportati nell'allegato D - foglio D3;

e) gli aggiornamenti concernenti l'eliminazione di prestazioni per malattie/condizioni gia' esenti sono riportati nell'allegato D - foglio D4.

2. Gli aggiornamenti di cui al comma 1 sono riportati nell'allegato D al presente decreto, che modifica l'allegato 8 «Elenco malattie e condizioni croniche e invalidanti» al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

Art. 6

Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo

1. Gli aggiornamenti all'allegato 10B al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 «Prestazioni specialistiche per il controllo della gravidanza fisiologica, escluse dalla partecipazione al costo» sono riportati nell'allegato E al presente decreto.

Art. 7

Oneri

2. Gli oneri derivanti dal presente provvedimento pari a 149,5 milioni di euro annui trovano copertura a valere sulle risorse disponibili del fabbisogno sanitario nazionale standard vincolate dalla vigente normativa per consentire l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

Art. 8

Norme finali e transitorie

1. Il presente decreto e' trasmesso ai competenti organi di controllo ed entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2026

p. Il Presidente del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di stato
Mantovano

Il Ministro della salute
Schillaci

Il Ministro dell'economia
e delle finanze

Protocollo: 0003072/2026/opdmc_fr/A8FA777/P del 09/10/2026 11:08:50

Giorgetti

Registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2026
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2565

_____

Avvertenza:

Il testo integrale del provvedimento, comprensivo di tutti i documenti allegati, e' disponibile al link del portale del Ministero della salute di seguito indicato: https://www.salute.gov.it/new/it/tema/livelli-essenziali-di-assistenza/cosa-sono-i-lea

Protocollo: 0003072/2026/opdmc_fr/A8FA777/P del 09/10/2026 11:08:50